世界卫生组织

执 行 委 员 会
第一三九届会议
临时议程项目 9

EB139/12
2016 年 5 月 27 日

专家委员会和研究小组会议的报告[1]

秘书处的报告

药物制剂规格

药物制剂规格专家委员会第五十份报告
日内瓦，2015 年 10 月 12-16 日[2]

1. 药物制剂规格专家委员会在药品质量保障领域向总干事提出建议。它提供了独立专家的建议和指导，以确保药品符合世界质量标准。委员会的建议是通过一个广泛的达成共识过程制定的，涉及药品质量保障的所有领域，从其开发到其分发给患者。

主要建议

2. 在质量控制领域，专家委员会批准了关于良好药典惯例的文件，这是世卫组织连续三年召集的世界药典国际会议的成果。2015 年中，这些会议由美国药典委员会和中国国家药典委员会主办。文件草案得到广泛传阅以征求使用者的意见。其目的是聚合各种药典要求以便减少重复努力，由此促进药物获取。此外，专家委员会就质量控制实验室外部质量保障评估计划的第 7 阶段计划提供了建议，通过了 22 个新的规格和普通文本，准备收入《国际药典》，还通过了由作为国际化学参照物质管理中心的欧洲药品和卫生保健质量局制定的 9 种国际化学参照物质。

3. 在各种质量保障领域，专家委员会通过了关于以下方面的新指导：数据和记录的良好管理；药物原材料良好贸易和经销做法；制定关于管理药物制品变化的国家规定以及对药品质量进行调查。专家委员会还通过了一份与国际制药联合会合作编写的指导文件，涉及提供不作为获准产品供应的儿童专用制剂问题。

---

[1] 《专家咨询团和专家委员会条例》规定，总干事应向执行委员会提交关于专家委员会会议的报告，其中包括对各专家委员会报告所涉问题的看法及对采取后续行动的建议。

[2] 《世卫组织技术报告丛刊》，第 996 期，2016 年。

4. 专家委员会一致同意修订针对已获得世卫组织资格预审小组充分评估和资格预审药品的快速注册合作程序，将其范围扩展至获得资格预审的疫苗。由于认识到有必要为医疗器械制定一个监管框架模型，因此专家委员会讨论了这方面的各种可能性。

5. 专家委员会修订了良好生产规范指导：检查报告，其中包含一份示范检查报告，修订的目的是为了反映当前的规范。此外，继生物标准化专家委员会通过了生物制品良好生产规范指导后，本专家委员会通过了对该指导的修订。在多源（非专利）药物制品方面，专家委员会通过了对开展体内生物等效性研究的组织的修订指导。

对公共卫生政策的重要意义

6. 2015 年，专家委员会庆祝其成立五十周年。来自各国监管当局的代表强调了专家委员会工作对世卫组织会员国的重要性和价值。用以检测药品质量的书面和有形标准，以及药品质量保障领域的一系列指南、良好做法和监管指导的目的都是：服务于全体会员国（特别是其国家和区域监管当局）、国际组织和机构间药品协调小组以及联合国系统其它实体；协助区域和区域间的协调努力，支持重大的公共卫生举措，包括通过国际组织，例如儿童基金会，以及主要国际机构，例如全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金，进行高质量药品的资格预审和采购。一个实例是 2015 年作为一份机构间出版物批准了采购机构的标准质量保障系统[1]。

7. 专家委员会响应了药品质量保障领域和相关监管方面日益增加的需求和国际需要。其大部分工作旨在增进这些领域的聚合和便利各机构之间和内部以及各种药典的有效协同，并减少重复努力，由此降低费用。

8. 专家委员会的审议涉及药品的整个生命周期，从其开发到向患者分发，不论患者是在何处。其成果意在保护患者，增加获取高质量药品的机会。

对本组织规划的重要意义

9. 专家委员会对其它世卫组织规划确认的具有重大公共卫生利益的需要作出了回应。其成果和建议对各部门内部和之间的关系，与区域办事处、国家办事处和伙伴关系的联系以及对其它世卫组织专家委员会的工作都具有广泛影响。该专家委员会的工作使世卫组织能够在药品质量保障领域履行其《组织法》授权，并且对世卫组织内部所有药物领域的工作人员意义重大。

[1] 《世卫组织技术报告丛刊》，第 986 期，附件 3 和 4，2014 年。

10. 具体说，专家委员会为世卫组织资格预审小组及其监管系统强化小组提供服务。这两个小组都使用专家委员会建议的国际指南、标准和规格。反之，两个小组则通过与实施该委员会80余条指南、700项规格和240种国际化学品参照物质的各方直接链接来向专家委员会提供切实反馈。

11. 根据专家委员会的建议，世卫组织得以向负责药品开发、生产、质量控制、监管途径、视察、供应和采购的所有方面提供技术和科学建议。世卫组织可提供工具，协助确保患者获得高质量药品，这是其推动实现全球健康覆盖的途径之一。

12. 专家委员会第五十份报告附件所载的下述指南已获得通过，建议予以使用：

- 附件 1：良好药典惯例（新）
- 附件 2：国际制药联合会——世卫组织技术指南：卫生保健人员在提供不作为获准产品供应的儿童专用制剂时需考虑的要点（新）
- 附件 3：生物制品良好生产规范指导（修订），修订前的指导于 2015 年 10 月 16 日由生物标准化专家委员会通过
- 附件 4：良好生产规范指导：检查报告，包括示范报告（修订）
- 附件 5：数据和记录的良好管理做法指导（新）
- 附件 6：药物原材料良好贸易和经销做法（修订）
- 附件 7：对药品质量进行调查的指南（新）
- 附件 8：世卫组织资格预审小组与国家监管当局之间为评估和加快国家对经过世卫组织资格预审的药物制品和疫苗进行注册的合作程序（修订）
- 附件 9：对开展体内生物等效性研究的组织的指导（修订）
- 附件 10：世卫组织关于多源药物制品变化的一般指导（新）。

生物标准化

生物标准化专家委员会第六十六份报告
2015 年 10 月 12 日至 16 日，日内瓦[1]

13. 生物标准化专家委员会审议包括疫苗、生物治疗制剂、血液制品和相关体外诊断器材在内的用于人类医学的生物物质领域的发展。它协调有关活动，以促使确保这类物质的质量、安全性和有效性的建议获得通过，并确定国际参照物质。

主要建议

14. 利用国际参照物质，指示预防或治疗用生物物质的活性，或者确保质量控制或诊断程序的可靠性，以对全球数据进行比较。在国际合作实验室研究结果的基础上，专家委员会确定了17种新的或替代的世卫组织国际生物参比制剂。这些是区域或国家衡量标准赖以参照的主要基准[2]。

15. 专家委员会还通过了生物制品良好生产规范修订指导；保证重组人乳头瘤病毒病毒样颗粒疫苗质量、安全性和效力的修订建议；关于可在更宽泛的温度控制条件下使用的疫苗的稳定性评价新指南；以及获准的重组脱氧核糖核酸衍生生物治疗产品（即通过重组脱氧核糖核酸技术制备的生物治疗蛋白质产品）的监管评估新指导文件。

16. 专家委员会为世卫组织核可了启动新程序的计划，对准备用于撒哈拉以南非洲地区的抗蛇毒血清进行风险-效益评估，以便在世卫组织网站上公布一份风险效益评估情况良好的产品清单。

17. 专家委员会还就目前制定当中的书面标准和参比制剂以及准备于2016-2017年期间提交专家委员会的计划向世卫组织提供了建议。

对公共卫生政策的重要意义

18. 生物标准化问题已提到会员国的重要议程上[3]。专家委员会的工作与该议程直接相关。

[1] 《世卫组织技术报告丛刊》，第 999 期，2016 年。

[2] 世卫组织国际生物参比制剂的最新清单见：http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/（2016 年 3 月 23 日访问）。

[3] 见关于获得包括类似的生物治疗产品在内的生物治疗产品和确保其质量、安全和疗效的 WHA67.21 号决议（2014 年）。

19. 关于重组脱氧核糖核酸衍生生物治疗产品，尽管数据包不符合当前针对这类生物制品的国际监管标准，但出于种种原因仍然发放了许可，在这种情况下有必要进行监管评估，但这对于许多国家而言是项挑战。国际药品监管当局会议讨论了此问题，并请世卫组织协助开发方法，以便能根据世卫组织的现行指南评价这些已获许可的产品。关于获准的重组脱氧核糖核酸衍生生物治疗产品的监管评估新指导文件[1]回应了这一请求，虽然该指导主要涉及的是重组脱氧核糖核酸衍生生物治疗产品，但某些方面可能也关系到其它生物治疗产品。

20. 专家委员会制定了关于埃博拉病毒抗体的第一种世卫组织参考试剂和关于核酸扩增技术测定所用埃博拉病毒核糖核酸的第一批世卫组织参考试剂[2]。这些试剂在极短时期内得到开发和评价，以便应对构成国际关注突发公共卫生事件的西非埃博拉病毒病疫情。这些试剂为各利益攸关方提供了经过国际验证的基准，由此可以一个共同的单位量来表示诊断检测和临床试验的测定结果。

对本组织规划的重要意义

21. 对生物制品良好生产规范指导的修订体现了生物制品生产和控制方面科学技术的发展情况，同时考虑到这类基本和不断演变的医药产品所固有的多变性特点。此外，这一修订涉及到对良好生产规范应用基于风险的方法。更新后的文件可确保世卫组织指导仍然适用并将能促进获取生物制品。该修订还界定了本组织疫苗资格预审规划所应用的标准。

22. 疫苗在冷链条件（如2-8℃）下长期储存期间可能发生降解，而且这种降解在温度较高时通常会加剧。因此，确定制品的稳定性特征是国家监管当局整体评价的关键要素，以确保按核可条件储存的获准疫苗在保存期到期时仍然是有效的。为响应国家监管当局在稳定性评价方面确认的需求，世卫组织制定了疫苗稳定性评价指南[3]。虽然很清楚疫苗质量依赖冷链储存，但也认识到某些区域的免疫规划面临着要在实地保持冷链的巨大挑战，特别是在偏远地区进行最后分发阶段。关于可在更宽泛的温度控制条件下使用的疫苗的稳定性评价新指南[4]直接响应了规划需要，并且确定了在温度超过典型的冷链温度范围时疫苗的短期性能。进行稳定性评价和随后加贴标签为疫苗接种运动提供了更大的灵活性，可减少卫生保健工作者的负担，节省制冷基础设施的费用并省去了对湿冰的需要。此外，这种经国家监管当局批准的按标签说明来使用的方法可防止在标签说明之外使用疫苗这种不符合官方最佳做法指导的方法。

[1] 《世卫组织技术报告丛刊》，第 999 期，附件 3，2016 年。
[2] 《世卫组织技术报告丛刊》，第 999 期，附件 6，2016 年。
[3] 《世卫组织技术报告丛刊》，第 962 期，附件 3，2011 年。
[4] 《世卫组织技术报告丛刊》，第 999 期，附件 5，2016 年。

对某些食品添加剂和污染物的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第八十份报告
罗马，2015 年 6 月 16-25 日[1]

主要建议

23. 本报告载有专家委员会关于七种食品添加剂（benzoates、lipase from *Fusarium heterosporum* expressed in *Ogataea polymorpha*、magnesium stearate、maltotetraohydrolase from *Pseudomonas stutzeri* expressed in *Bacillus licheniformis*、mixed β-glucanase，cellulase and xylanase from *Rasamsonia emersonii*、mixed β-glucanase and xylanase from *Disporotrichum dimorphosporum*和polyvinyl alcohol (PVA) – polyethylene glycol (PEG) graft copolymer）和两类污染物（非类二恶英多氯联苯（non-dioxin-like polychlorinated biphenyls）和吡咯烷类生物碱（pyrrolizidine alkaloids））的技术数据、毒理学数据和膳食暴露数据的评价。

24. 下述食品添加剂的规格得到了修订或撤回：爱德万甜（advantame）；胭脂树橙提取物（annatto extracts）(红木素6号溶剂油萃取（solvent-extracted bixin）和降红木素6号溶剂油萃取（solvent-extracted norbixin）)；含铝和/或硅的食品添加剂（硅酸铝、钙铝硅酸盐、硅酸钙、无定形二氧化硅和钠铝硅酸盐）；以及胶松香的甘油酯。

25. 报告还提出一般考虑和指导，尤其涉及改进关于酶的潜在致敏性评估和对专家委员会的工作应用系统审查方法。

26. 食品添加剂法典委员会和食品污染物法典委员会将讨论委员会提出的这些评估、建议和意见，以便向国家当局提供安全使用这些食品添加剂和处理与污染物有关健康问题的建议，并确定和建议适当的风险管理和风险缓解措施，从而在必要时降低人类暴露量。

27. 世卫组织在《世卫组织食品添加剂丛刊》中发表了评估这些复合物安全性所依据的详细毒理学及其它相关信息专著[2]。粮农组织发表了关于食品添加剂特性和纯度的概要。

[1] 《世卫组织技术报告丛刊》，第 995 期，2016 年。

[2] 某些食品添加剂和污染物的安全性评价。《世卫组织食品添加剂丛刊》第 71 期，2015 年。第八十次会议毒理学专著。关于《世卫组织食品添加剂丛刊》的更多信息见 http://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/，2016 年 4 月 26 日访问。

对食品中某些兽药残留物的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第八十一份报告
罗马，2015 年 11 月 17-26 日[1]

主要建议

28. 专家委员会对根据兽药使用规范用于食用动物的五种兽药残留物的安全性进行了评估并就食品中兽药残留法典委员会对一种抗球虫药提出的具体关切作了答复。委员会为这些兽药确立了可接受的每日摄入量并针对特定的动物种类和组织建议了符合人类健康标准的最大残留限量。

29. 报告提出了一般考虑和指导，尤其涉及改进紧急健康影响方面的风险评估方法和改进暴露量评估，此外还涉及制定针对鱼种的最大残留限量。

30. 委员会提出的评估、建议和意见将由食品中兽药残留法典委员会进行讨论，最终将促使确定适当的风险管理和风险减轻措施以便在必要时降低人类暴露量，同时还将促使向国家当局提出建议以保证对食用动物安全使用这些兽药。

31. 世卫组织将发表评估这些复合物安全性所依据的详细毒理学及其它相关信息专著[2]。粮农组织发表了详细的残留物专著。

对公共卫生政策的重要意义[3]

32. 专家委员会通过依据国际共识进行的科学风险评估确定并在可能的情况下量化接触食品中的化学品（在此涉及接触食品添加剂和污染物以及兽药残留物）的公共卫生意义。如果确认存在卫生关切，则会提出明确建议由各国政府或粮农组织/世卫组织食品标准规划（即食品法典委员会及其附属机构）采取行动。

33. 所有会员国都面临着评估食品中化学品潜在危害的问题，但只有少数国家或区域科学机构对所有相关毒理学、流行病学和有关数据进行系统评估。因此，专家委员会的报告必须向会员国提供有效信息，说明风险评估的一般情况和对提及的兽药、食品添加剂

[1]《世卫组织技术报告丛刊》，第 997 期，2016 年。

[2] 见《世卫组织食品添加剂丛刊》，网址是：http://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/，2016 年 4 月 26 日访问

[3] 本部分与粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第八十和第八十一份报告都有关。

以及食品污染物的具体评价情况。专家委员会的工作在其复杂性方面以及在就这些复合物的评价达成国际共识方面具有独特重要性，并对与食品安全相关的全球公共卫生决策产生独特影响。

34. 食品法典委员会利用专家委员会的建议制定国际食品安全标准以及其它指导和建议。这些标准以科学为基础，仅针对已获得专家委员会评价的物质，这可确保国际贸易中的食物商品符合严格的安全标准，以保障消费者健康并确保食品贸易公平。

35. 会员国在制定国家或区域食品安全标准时也直接使用专家委员会提供的意见。

对本组织规划的影响[1]

36. 专家委员会对食品中的化学品进行评价是一项持续活动。2014-2015 年期间，专家委员会举行了三次会议：2014 年 6 月举行了一次会议，2015 年举行了本报告中提及的两次会议。

37. 世卫组织是粮农组织/世卫组织联合食品标准规划的合作伙伴，该规划的主要机构是食品法典委员会。为履行其职能确保关于食品添加剂和食品中污染物的国际标准和建议具有合理的科学依据，专家委员会的工作对食品法典委员会的工作至关重要。

38. 世卫组织在国家、领地和地区的办事处主任以及各区域办事处在向会员国提供有关食品安全问题的建议时也利用专家委员会的评价。

药物依赖性专家委员会

药物依赖性专家委员会第三十七份报告
日内瓦，2015 年 11 月 16-20 日[2]

39. 药物依赖性专家委员会由来自世卫组织六个区域的 13 名专家组成。会议与会者还包括秘书处的顾问以及来自联合国毒品和犯罪问题办公室和国际麻醉品管制局的观察员。会议对 9 种物质进行了评估并向麻醉药品委员会转达了关于对 7 种精神活性物质实行国际管制的建议。麻醉药品委员会于 2016 年 3 月就列表问题作出了最后决定。

[1] 本部分与粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第八十和第八十一份报告都有关。
[2] 《世卫组织技术报告丛刊》，第 998 期。

主要建议

40. 专家委员会建议对下列物质实行国际管制：

(a) 在经《1972 年议定书》修订的 1961 年《麻醉品单一公约》附表一和四中列入：

- 乙酰芬太尼，化学名称：N-苯基-N- [1-（2-苯乙基）-4-哌啶基]乙酰胺（N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]acetamide）

(b) 在 1961 年公约附表一中列入：

- MT-45，化学名称：1-环己基-4-（1,2-二苯基乙基）哌嗪（1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazine）

(c) 在《1971 年精神药物公约》附表一中列入：

- 副甲氧基甲基苯丙胺(PMMA)，化学名称：1-（4-甲氧基苯基）-N-甲基丙-2-胺（1-(4-methoxyphenyl)-N-methylpropan-2-amine）

(d) 在 1971 年公约附表二中列入：

- α- 吡咯烷基苯戊酮 (α-PVP)，化学名称：1-苯基-2-（吡咯烷-1-基）戊-1-酮（1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one）

- 副甲基甲米雷司(4,4'-DMAR)，化学名称：4-甲基-5-（4-甲基苯基）-4,5-二氢-1,3-恶唑-2-胺（4-methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amine）

- 乙胺環己酮(MXE)，化学名称：2-（乙氨基）-2-（3-甲氧基苯基）环己酮（2-(ethylamino)-2-(3-methoxyphenyl)cyclohexanone）

(e) 在 1971 年公约附表四中列入：

- 芬納西泮，化学名称：7-溴-5-（2-氯苯基）-1,3-二氢-2H-1,4-苯并二氮杂卓-2-酮（7-bromo-5-(2-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one）。

41. **专家委员会建议不对下列物质实行国际管制：**

- 4—氟安非他明(4-FA)，化学名称：1-（4-氟苯基）丙-2-胺。1-(4-fluorophenyl) propan-2-amine。

由于关于依赖性、滥用和公共卫生风险（包括个人的风险）的现有数据不足，专家委员会建议目前不对 4—氟安非他明实行国际管制，但应对其保持监测。

42. **关于已接受过预先审查[1]的精神活性物质，专家委员会建议应重点审查[2]下述物质：**

- 依替唑仑，化学名称：4-（2-氯苯基）-2-乙基-9-甲基-6H-噻吩并[3,2-f] [1,2,4]三唑并[4,3-α][1,4]二氮杂卓（4-(2-chlorophenyl)-2-ethyl-9-methyl-6H-thieno [3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepine）。

根据现有关于依赖性、滥用和公共卫生风险的证据，专家委员会建议应在未来一次会议上重点审查依替唑仑。专家委员会注意到信息方面的欠缺，建议了一些可能有助于准备重点审查的信息来源，包括道路交通事故伤害报告、药物缉获数据、用户论坛和药物警戒数据等。

关于大麻的最新资料

43. 麻醉药品委员会在其 52/5 号决议（2009 年）中表示“在可得到预算外资源的情况下，期待看到该专家委员会有关大麻的最新报告。”国际麻醉品管制局 2014 年报告重申“再度请世卫组织评价大麻潜在医疗效用及大麻对人体健康构成危险的程度”。因此，世卫组织委托编写了关于大麻和大麻脂的最新报告文件[3]。

44. 文件中载列关于大麻的最新科学文献，并在会议期间审查药理学、毒理学和据称的治疗应用等内容。此后专家委员会审议了载列资料的内容。专家委员会要求秘书处开始为在未来的会议上对大麻、大麻脂、大麻提取物和大麻酊进行预先审查收集数据。此外，还尤其要求秘书处强调这些物质可能具有的与其它现有疗法相关的治疗作用。

[1] **预先审查**：用来确定是否需要进行重点审查的最初审查（“预先审查的目的是要确定目前的资料能否证明有理由进行专家委员会重点审查”）。

[2] **重点审查**：为了对列表或者更改列表作出决定而进行的审查（“审议专家委员会是否应当向总干事提供咨询意见，尤其建议将某种物质列入管制表或修正某种物质在列表中的地位”）。

[3] 更多信息见：http://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd/en/（2016 年 5 月 6 日访问）。

关于氯胺酮的最新资料

45. 关于氯胺酮的最新资料中载有其滥用的程度和后果，确认了新的潜在医疗应用。在全世界许多国家氯胺酮的滥用程度有所下降。经确认的新的潜在治疗效用包括对抑郁症和难治性癫痫持续状态。目前正在第三期临床研究中对使用氯胺酮治疗抑郁症进行评价。

46. 氯胺酮作为人类和兽医用麻醉剂在全球广泛使用。氯胺酮是低收入国家和缺少训练有素的医疗人员、麻醉剂和持续电源的紧急情况下选用的麻醉剂。

47. 经审议，专家委员会全体一致同意，在最新文件及审议过程中公开的信息中没有发现任何信息使其有理由建议对氯胺酮进行新的预先审查或重点审查，从而有可能改变2014 年提出的不应对氯胺酮实施国际管制的长期建议。

其它事项

48. 专家委员会一致同意设立一个非正式工作小组，以讨论其审查中以及《世卫组织审查受国际管制的精神活性物质指南》中使用的术语。该工作小组还将探讨有效的机制以协助专家委员会对新精神活性物质确定优先次序和进行评估。

对公共卫生政策的重要意义

49. 专家委员会第三十七次会议建议列表的物质被认为在滥用、依赖性和公共卫生方面具有风险。

50. 一种物质被列入了 1961 年公约的附表一和附表四，因为该物质可能引起与附表一中所列物质同样的滥用和产生同样的恶果，并且特别可能引起滥用及产生恶果，即便这种可能性在医疗上有重大优点，为附表四内麻醉品以外的物质所无，也仍弊多于利。

51. 一种物质被列入 1961 年公约的附表一，因为该物质可能引起与附表一中所列物质同样的滥用和产生同样的恶果。

52. 一种物质因构成特别严重的公共卫生风险而被列入 1971 年公约附表一。三种物质因构成重大公共卫生风险而被列入该公约的附表二。

53. 一种物质的滥用倾向对公共卫生构成重大风险，但具有中到高度治疗效用，因此被列入 1971 年公约附表四。

54. 依替唑仑和芬納西泮作为具有医疗用途的物质获得了预先审查。

55. 依替唑仑与 1971 年公约附表四中的苯二氮卓类药物，地西泮的药理作用类似。根据依赖性、滥用和公共卫生风险方面的现有证据，专家委员会建议应在未来一次会议上对依替唑仑进行重点审查。芬納西泮属于 1,4-苯二氮卓类，与地西泮、奥沙西泮和替马西泮是同类药物，并与 1971 年公约附表四中所列地西泮具有相似的结构。芬納西泮自 1978 年起在临床中使用，主要是在俄罗斯联邦，用于治疗癫痫、失眠和酒精戒断综合征，以及短期治疗焦虑症（惊恐发作），并作为术前用药，因为它在减少焦虑的同时能增强麻醉剂效果。

56. 专家委员会对芬納西泮进行了预先审查，认为预审报告已提供了足够的信息，能够表明芬納西泮会引起严重依赖和伤害，应在会议中直接进行重点审查。关于重点审查，包括两次同行评审的所有程序要求均已完成。芬納西泮显示了与 1971 年公约附表四中所列地西泮类似的效果。专家委员会认为与滥用芬納西泮有关的公共卫生风险和社会风险程度比附表一至三中所列物质要低但仍构成严重公共卫生风险。专家委员会认为根据相关滥用证据，应当对其实行国际管制。委员会还进一步建议将芬納西泮列入 1971 年公约附表四。

对本组织规划的影响

57. 世卫组织总干事已经向联合国秘书长发出了普通照会，转达了专家委员会关于将 7 种物质列表的建议，这些建议已提交麻醉药品委员会以便作出进一步决定。

58. 2016 年 3 月，根据世卫组织的建议，麻醉药品委员会在其第五十九届会议上决定将所有 7 种物质列入相关公约的附表[1]。

59. 专家委员会建议保持监测的 11 种物质的清单公布在世卫组织网站上[2]。这些物质将在为专家委员会第三十八次会议排定优先次序的程序中得到审议。

60. 由于最近确认了大量新的精神活性物质，因此要继续制定相关标准，用于确定供专家委员会评估的新精神活性物质的优先次序。这将确保专家委员会能审查已具备充分可靠数据的重点物质。

[1] 见关于麻醉药品委员会的相关决定：59/1 号决定、59/3 号决定、59/4 号决定、59/5 号决定、59/6 号决定和 59/7 号决定。更多信息见联合国麻醉药品委员会第五十九届会议的报告，网址是：https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_59/E2016_28_Advance_unedited_19042016.pdf（2016 年 5 月 6 日访问）。

[2] http://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Substances_under_surveillance.pdf?ua=1，2016 年 4 月 28 日访问。

61. 2016 年 5 月 3-4 日举行了第三次世卫组织-联合国毒品和犯罪问题办公室关于新精神活性物质的专家磋商会议，目的是审查用以确定应优先得到专家委员会评估的新精神活性物质的标准。专家委员会力求以务实的方法优先就最普遍、持久和有害的新精神活性物质采取国际行动，为此，委员会审查了当前用以收集关于新精神活性物质，包括公共卫生危害方面数据的机制，并讨论了改进这些机制的方法；此外，委员会审议了现有的信息分享机制和加强国家、区域和国际层面协调的办法，并讨论了当前和未来为加强监测最普遍、持久和有害的新精神活性物质可使用的工具。

62. 专家委员会将于 2016 年期间举行第三十八次会议，目前筹备工作已经到位。将通过毒品和犯罪问题办公室、国际麻醉品管制局、欧洲毒品和毒瘾监测中心以及会员国提供的支持和数据开展全面的优先次序排定工作，供专家委员会审查时参考。

执行委员会的行动

63. 请执委会注意本报告。

= = =